



Sicherheitshinweis für das Feld (FSN)

Panther Fusion® System with the Panther Fusion® SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Assay

Katalognummer: PRD-07400

Zaventem, 15. Januar 2024

MISC-09565-EUR-EN Rev.001 Hologic-Ref.: FA-00242

Informationen über betroffene Geräte.

Der Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Assay ist ein vollautomatisierter Multiplex-Echtzeit-RT-PCR-Test für den qualitativen Nachweis und die Differenzierung von RNA des SARS-CoV-2-Virus, des Influenza-A-Virus (Flu A), des Influenza-B-Virus (Flu B) und des Respiratorischen Synzytialvirus (RSV).

Grund für Feldsicherheitskorrekturmaßnahmen.

Beschreibung des Produktproblems.

Beim Testen des Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Assay auf dem Panther Fusion System besteht das potenzielle Risiko eines falsch positiven Flu B-Ergebnisses in Proben, die auch SARS-CoV-2-positiv sind. Kunden können Proben, die von diesem Problem betroffen sind, anhand der zugehörigen Amplifikationskurven auf dem Panther Fusion System identifizieren. Bei der Betrachtung der Kurven kann die atypische Amplifikationskurve für Flu B ungewöhnlich «flach» erscheinen. Es ist wichtig anzumerken, dass das Auftreten dieses Problems keine Auswirkungen auf die Testergebnisse für die anderen Analyten im Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Assay hat. Weiterhin sind keine anderen Panther Fusion-Assays von diesem Problem betroffen.

Gefährdung, die das FSCA auslöst.

Hologic hat das Risiko falsch positiver Flu B-Ergebnisse in Verbindung mit einem echten SARS-CoV-2-positiven Ergebnis bewertet. Kurz gesagt, das Leitliniengremium für die Behandlung von COVID-19 empfiehlt, bei Patienten, die ins Krankenhaus eingeliefert werden und bei denen der Verdacht auf Influenza oder COVID-19 besteht, so schnell wie möglich mit einer empirischen Influenza-Behandlung mit Oseltamivir zu beginnen, ohne die Ergebnisse des Influenza-Tests abzuwarten. Darüber hinaus gibt es keine klinisch bedeutsamen Wechselwirkungen zwischen den antiviralen Wirkstoffen oder Immunmodulatoren, die zur Vorbeugung oder Behandlung von COVID-19 eingesetzt werden, und den antiviralen Wirkstoffen, die zur Behandlung der Influenza eingesetzt werden. Daher ist es unwahrscheinlich, dass es zu ernsthaften Schäden kommt, wenn die Probe eines Patienten, der SARS-CoV-2-positiv ist, falsch positiv auf Flu B reagiert.

Im Rahmen unserer Risikobewertung haben wir zwei Risiken identifiziert, von denen der schlimmste Fall „Das Risiko eines falsch positiven Flu B-Ergebnisses, wenn eine Patientenprobe SARS-CoV-2-positiv ist“ als Schweregrad „Schwerwiegend“ und Wahrscheinlichkeit „Unwahrscheinlich“ eingestuft wurde.

Dieses Worst-Case-Risiko wurde weiter evaluiert, und Hologic ist der Ansicht, dass ein Risiko für einen indirekten Schaden durch ein falsch positives Grippe-B-Ergebnis besteht, das zu einer vorübergehenden ernsthaften Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten führen könnte. Hologic hat jedoch festgestellt, dass das Auftreten dieses Risikos äußerst unwahrscheinlich ist.

Hintergrund des Problems.

Bis zum 09. Januar 2024 hat Hologic etwa 995.000 Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV-Tests verkauft; in diesem Zeitraum hat Hologic Beschwerden von insgesamt acht Kunden weltweit im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten. Bei keiner der Beschwerden wurden unerwünschte Nebenwirkungen festgestellt.

Wir sind derzeit dabei, die spezifische Ursache dieses Problems zu ermitteln, das zu falsch-positiven Flu B-Ergebnissen mit dem Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Assay führt, wenn eine Probe auch SARS-CoV-2-positiv war, und werden weitere Informationen bereitstellen, sobald eine Lösung validiert wurde. Hologic arbeitet gewissenhaft an der Bewertung dieses Problems und hat mehrere mögliche Faktoren identifiziert, die dazu beitragen. In den Fällen, in denen dieses Problem auftrat, stellte Hologic fest, dass mehrere Faktoren dazu beitrugen, was auf einen „gestapelten“ Effekt dieser Faktoren hindeutet. Die Untersuchung dieses Problems bei Hologic dauert noch an.

Art der Handlung zur Risikominimierung

Diese Benachrichtigung richtet sich an Laborleiter, Standortadministratoren und Betreiber, die den Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Assay erhalten haben, und gilt unmittelbar nach Erhalt.

Vom Nutzer vorzunehmende Handlungen

Sie können weiterhin mit dem Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Assay auf dem Panther Fusion System testen.

Um die Sichtbarkeit des Problems zu gewährleisten, empfehlen wir, diese Benachrichtigung auf oder in der Nähe der Panther Fusion Systeme auszuhängen, auf denen der Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Assay läuft.

Wenn Sie ein falsches Flu B-positives Ergebnis in Kombination mit einem SARS-CoV-2-positiven Ergebnis (doppelt positiv) vermuten, wenden Sie sich bitte an Hologic Technical Solutions unter TSmolecular@hologic.com oder unter einer der lokalen Telefonnummern, die Sie unter www.hologic.com/support/europe finden.

Dieser Feldsicherheitshinweis soll an alle Personen verteilt werden, die in Ihrer Organisation oder in einer Organisation, in die die potenziell betroffenen Assays transferiert wurden, davon Kenntnis haben müssen.

Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die sich daraus ergebenden Maßnahmen, bis Sie eine weitere Mitteilung erhalten.

Die zuständige (Aufsichts-)Behörde Ihres Landes wurde über die Verteilung dieses Feldsicherheitshinweises unterrichtet.

Hologic hat sich mit IQVIA MedTech zusammengetan, um Sie bei dieser Feldaktion zu unterstützen. Bestätigen Sie bitte den Erhalt dieser Mitteilung, indem Sie das Kundenbestätigungsformular (CAF) ausfüllen.

Wir danken Ihnen, dass Sie dieser Mitteilung nachgekommen sind.

Mit freundlichen Grüßen

Asad Amjad
Regulatory Affairs Officer, EMEA
Hologic BV

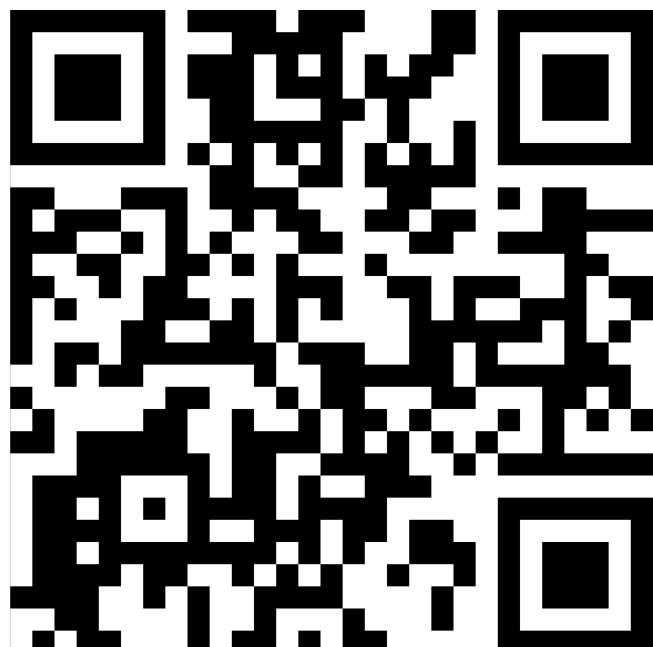


Sicherheitshinweis für das Feld

Panther Fusion System with the Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Assay
Catalog Number: PRD-07400

Anweisungen für das Kundenbestätigungsformular

Bitte füllen Sie das Online-Bestätigungsformular innerhalb von **drei (3) Werktagen** nach Erhalt dieser Mitteilung aus.



SCHRITT 1 - Scannen Sie den QR-Code oder besuchen Sie den unten stehenden Link, um das Antwortformular aufzurufen <https://iqvia-response.my.site.com/mt/fca?cid=HPAN24>

SCHRITT 2 – Geben Sie Ihre eindeutige Kennung ein:

Ihre eindeutige Kennung - XXXXX

SCHRITT 3 – Bestätigen Sie den Erhalt dieser Mitteilung und füllen Sie das Formular online aus

Rufen Sie IQVIA MedTech bei Fragen/Bedenken zum Antwortformular an

Tel.: +44 131 381 0956
E: hologicpantherfusionSARSassay@iqvia.com

Hologic hat sich mit IQVIA MedTech zusammengeschlossen, um diese Aktion zu unterstützen. Wenn Sie Hilfe bei der Bearbeitung von Online-Antworten benötigen, wenden Sie sich bitte an IQVIA MedTech unter Verwendung der oben genannten Informationen.